

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21D30-F06-378613  
**Bulk Charge** : 21D30-F06

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 183360	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100810-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NEOMYCINSULFAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Neomycini sulfas micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1405-10-3
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.4+	<b>Formel</b>	: C23H46N6O13 .xH2SO4
		<b>Mr</b>	: 615.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder gelblich-weißes Pulver	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
Korngröße	>99% < 20 µm / >75% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 7,5	5,6		Fagron
Spezifische Drehung	+53,5 - +59,0 (getrocknete Substanz)	+55,4		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=2,0	<1,0	%	Fagron
Verunreinigung C	3,0 - 15,0	8,5	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=5,0	1,5	%	Fagron
Summe weitere Verunreinigungen	<=15,0	3,6	%	Fagron
Sulfat	27,0 - 31,0 (getrocknete Substanz)	29,5	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	4,5	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Neomycinsulfat	>=680 (getrocknete Substanz)	811	IU / mg	Fagron
Gehalt (ungetrocknete Substanz)		775	IU / mg	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10 <sup>2</sup>	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=10 <sup>1</sup>	Konform	CFU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : NEOMYCINSULFAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt (Gemisch von Sulfaten verschiedener Substanzen aus bestimmten Stämmen von Streptomyces fradiae). IU entspricht I.E. - CFU entspricht KBE  
Sehr leicht lösl. in H2O, sehr schwer lösl. in EtOH, praktisch unlösl. in Aceton.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 26.01.2023

**Prüfdatum** : 23.06.2021

**Herstellungsdatum** : 26.01.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : FA2819

**Hersteller / Land** : Pharmacia & Upjohn Company / US

**Fagron Services B.V.**

Chantal Nobus

[Qualified Person]

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21D30-F06-378613  
**Bulk Charge** : 21D30-F06

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 183360	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100810-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NEOMYCINSULFAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Neomycini sulfas micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1405-10-3
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.4+	<b>Formel</b>	: C23H46N6O13 .xH2SO4
		<b>Mr</b>	: 615.00

**Einwaagekorrekturfaktor** : 1.001  
**GMP Konformität** : GMP konform

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Pharmacia & Upjohn Company	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
US	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift